

香港交易及結算所有限公司及香港聯合交易所有限公司對本公告的內容概不負責，對其準確性或完整性亦不發表任何聲明，並表明概不就因本公告全部或任何部份內容而產生或因依賴該等內容而引致的任何損失承擔任何責任。



RemeGen Co., Ltd.*
榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司
(於中華人民共和國註冊成立的股份有限公司)
(股份代號：9995)

海外監管公告

本公告乃根據香港聯合交易所有限公司證券上市規則第13.10B條由榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司（「本公司」）作出。

茲載列本公司於上海證券交易所網站刊登公告如下，僅供參閱。

承董事會命
榮昌生物製藥（煙台）股份有限公司
董事長兼執行董事
王威東先生

中國煙台
2026年10月23日

於本公告日期，董事會成員包括執行董事王威東先生、房健民博士、溫慶凱先生、房藝女士及王玉曉先生；非執行董事王荔強博士；及獨立非執行董事宋希亮先生、黃國濱先生及陳雲金先生。

* 僅供識別

证券代码：688331

证券简称：荣昌生物

公告编号：2026-045

港股代码：09995

港股简称：荣昌生物

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司

关于公司近期生产经营情况的公告

本公司董事会及全体董事保证本公告内容不存在任何虚假记载、误导性陈述或者重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性依法承担法律责任。

为使投资者更好地了解公司的发展情况，荣昌生物制药（烟台）股份有限公司（以下简称“荣昌生物”或“公司”）现自愿披露相关情况如下：

一、行业发展趋势

近年来，在人口老龄化、居民健康意识提升以及国家对创新药全产业链支持政策持续落地的背景下，中国生物医药行业步入高质量发展阶段。

（1）生物技术平台迭代与新型治疗模态多元化发展

全球创新药研发正从传统单克隆抗体时代，迈入多特异性抗体、抗体偶联药物（ADC）、融合蛋白、双抗及多抗 ADC 等多元技术路线协同创新的新阶段。融合蛋白、ADC、双特异性抗体等新型治疗模态凭借靶向性强、特异性高的优势，在肿瘤、自身免疫性疾病等领域展现出显著临床价值。

（2）临床需求持续扩大，重大疾病领域未满足需求尤为突出

受人口老龄化加速、生活方式变迁及环境因素影响，全球及中国肿瘤、自身免疫性疾病、慢性代谢性疾病及各类其他疾病患者群体持续扩大。尽管现有治疗手段取得一定进展，但随着疾病谱变化和患者对生存质量要求的提升，针对新靶点、新机制的创新生物药需求日益迫切。

（3）支付体系多元化与可及性提升，医保与商保协同发力

随着居民人均可支配收入增长及医疗保障体系完善，创新生物药的可及性持续改善。国家医保药品目录动态调整机制常态化运行，2026 年首次引入“预申报”机制，允许完成技术审评但尚未正式获批的创新药提前申报，显著缩短从上市

到纳入医保的时间周期。同时，商业健康保险创新药品目录与基本医保形成"双目录"协同机制，构建起"基本医保+商保"的多层次支付体系，为高价值创新药提供更广阔的市场空间，患者负担进一步减轻。

（4）全链条政策协同与制度型开放，创新药迎来系统性制度红利

2026 年，创新药行业迎来多项具有里程碑意义的制度变革。《药品管理法实施条例》完成首次全面修订，首次以行政法规形式确立市场独占期（儿童用药不超过 2 年、罕见病用药不超过 7 年）、数据保护期扩展、分段生产许可及批准前商业规模批次可上市销售等制度。eCTD（电子通用技术文档）自 2026 年 3 月 1 日起在化学药品和生物制品领域全面实施，受理审查效率大幅提升。政府工作报告首次将生物医药产业定位为"新兴支柱产业"，明确强化全链条支持政策协同。儿童用药、罕见病用药等领域的配套政策密集出台，为行业高质量发展提供系统性制度保障。

（5）全球化授权（BD）成为创新药企业核心商业模式与价值兑现路径

中国创新药产业正从"引进来"向"走出去"深度转型，高额海外授权（License-out）已成为衡量创新药企业国际竞争力的核心指标和重要的价值兑现路径。随着国内研发能力与国际接轨，越来越多的本土创新药企业通过对外授权实现研发价值的国际化变现，不仅显著改善企业现金流和财务状况，也推动中国创新药在全球产业链中的地位从"跟随者"向"并跑者"乃至"领跑者"转变。全球化 BD 能力已成为创新药企业可持续发展的关键竞争力之一。

二、公司生产经营情况

公司目前生产经营一切正常，供应链稳定，产能保障充足，核心产品商业化稳步推进，整体经营质量持续提升。

1、业绩方面：2026 年上半年，公司实现营业收入 58.53 亿元，同比增长 433.11%；实现归属于上市公司股东的净利润 46.62 亿元，去年同期亏损 4.50 亿元，同比实现扭亏为盈；经营活动产生的现金流量净额为 42.14 亿元，去年同期为-2.46 亿元，盈利质量与经营韧性持续增强。

2、核心产品进展：

(1) 泰它西普 (RC18, 商品名: 泰爱): 截至 2026 年 6 月, 泰它西普已在中国获批系统性红斑狼疮、类风湿关节炎、全身型重症肌无力、干燥综合征、免疫球蛋白 A 肾病五大适应症。其中, 免疫球蛋白 A 肾病适应症于 2026 年 6 月获国家药监局 (NMPA) 附条件批准, 系全球首个获批治疗 IgA 肾病的双靶点生物药; 干燥综合征适应症于同期获批, 系全球首个成功完成 III 期临床并达强阳性结果的治疗干燥综合征的双靶点创新药项目。2026 年 7 月, 注射用泰它西普成功纳入《国家基本药物目录 (2026 年版)》“免疫系统用药”。新版目录共纳入 2 款国产 I 类生物创新药, 泰它西普是其中之一, 进一步提升药物可及性, 夯实自身免疫领域市场基础。

(2) 维迪西妥单抗 (RC48, 商品名: 爱地希): 2026 年, 维迪西妥单抗在适应症拓展方面取得重要新进展, 3 月, 其用于治疗 HER2 低表达且存在肝转移的成人乳腺癌适应症获批上市; 4 月, 其联合特瑞普利单抗用于 HER2 表达局部晚期或转移性尿路上皮癌一线治疗的适应症获批上市, 成为全球首个获批该适应症的 HER2-ADC 药物。

3、国际化与 BD 合作: 2026 年 1 月, 公司与艾伯维就 RC148 签署独家授权许可协议, 获得 6.5 亿美元首付款, 并有资格获得最高 49.5 亿美元里程碑付款及两位数销售分成; 截至目前, 公司已有泰它西普、维迪西妥单抗、RC28、RC148 四款核心药物完成全球授权, 累计交易总额超 126 亿美元, 国际化战略持续兑现。

三、未来展望

未来, 公司将继续聚焦自免、肿瘤等核心治疗领域, 坚持以源头创新为驱动, 稳步推进核心产品的临床研究与商业化进程, 持续丰富产品管线布局; 同时积极推动国际化战略, 深化对外授权与全球合作, 提升市场竞争力。公司亦将持续加强研发与生产能力建设, 优化经营质量与运营效率, 严格按照法律法规履行信息披露义务, 努力为股东创造长期价值。

四、风险提示

1、公司的相关信息可通过上海证券交易所网站 (www.sse.com.cn) 及公司指定披露媒体《上海证券报》《中国证券报》《证券时报》《证券日报》查询。

2、创新药行业受研发进度、监管审批、市场竞争、医保准入、对外授权进展及宏观经济等多重因素影响，公司经营业绩存在不确定性，敬请广大投资者理性决策，审慎投资，注意投资风险。

特此公告。

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司董事会

2026 年 10 月 24 日